

L'intérêt légitime comme base légale optimale dans le cadre des médicaments connectés

Cyril Aufrechter

Avocat au Barreau de Paris

Docteur en Droit

Membre Associé de l'Institut Droit et Santé

Sommaire

Résumé.

Résumé

Les médicaments connectés peuvent avoir plusieurs usages, mais peuvent notamment être utilisés pour soigner des troubles psychiatriques¹. Le premier autorisé l'a été aux États-Unis en 2017². Il s'agit d'un usage d'un objet connecté basé sur des données de santé, ce qui présente davantage de risques.

Se pose alors la question du choix de base légale permettant de rendre licite le traitement conformément à l'article 6 du RGPD, ainsi que les conditions supplémentaires prévues par l'article 9 du RGPD.

Le consentement ne pourrait pas véritablement être considéré comme étant libre. En effet, si le patient ne prend pas le médicament connecté, il pourrait faire l'objet d'un désavantage, par exemple forcé de faire un retour en hôpital psychiatrique. De plus, le consentement d'une personne souffrant de troubles psychiatriques est contestable, sauf si le médecin certifie qu'il est en état de consentir mais une telle autorisation de consentement serait sans doute discutable³. Les bases légales prévues par l'article 6 qui sont les moins incertaines sont alors la mission d'intérêt public dévolue par la médecine ainsi que l'intérêt légitime du médecin, mais aussi, et surtout du patient. Afin de préserver les intérêts du patient, il conviendra cependant de l'informer des conséquences du traitement de ses données. Ce « patient-consommateur » pourrait également être formé et accompagné prudemment dans l'usage des médicaments connectés⁴. Cela lui permettra alors d'avoir conscience des enjeux et risques particuliers, mais aussi de limiter les risques dans la mesure du possible.

¹BENKIMOUN, P., Le premier médicament connecté autorisé aux États-Unis – 20 novembre 2017 ; Disponible au lien suivant : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2017/11/20/le-premier-comprime-connecte-autorise-aux-etats-unis_5217617_1650684.html.

²FOURNIER, M., Le médicament connecté Mémoire réalisé en vue de l'obtention du Master 2 Droit du Multimédia et de l'Informatique - 2018

³FOURNIER, M., Le médicament connecté Mémoire réalisé en vue de l'obtention du Master 2 Droit du Multimédia et de l'Informatique - 2018.

⁴ESPESSON, B., Les objets connectés de santé et l'apparition du « Patient-Consommateur » in Les nouvelles technologies et leur incidence en droit de la consommation, Cahiers de droit de l'entreprise, N° 5, Septembre-Octobre 2019.

Le patient peut également se voir conférer un droit d'opposition (qui aura potentiellement comme conséquence l'impossibilité de continuer le traitement de cette façon).

Une autre mesure pouvant permettre de préserver les intérêts du patient pourrait être son consentement à l'acte médical, qui est imposé par l'article L.1111-4 du Code de la santé publique⁵. Il conviendra alors de distinguer l'acte médical lui-même, qui nécessitera le consentement, du traitement de données personnelles où le consentement ne sera pas présent.

En ce qui concerne les conditions spécifiques de l'article 9 permettant le traitement de données sensibles, la seule pouvant être utilisée est celle de la prise en charge sanitaire, mentionnée à l'article 9 h) du RGPD. Cette condition de licéité est appropriée à ce contexte et à celui de beaucoup de cas dans le domaine médical. Afin de rendre le traitement licite conformément à l'article 6 du RGPD, le traitement devra être fondé sur l'intérêt légitime du médecin, mais aussi, et surtout du patient. Cette base légale est en effet plus solide dans la mesure où ces intérêts sont certains et indiscutables. Des garanties comme un droit d'opposition sont utilisables, tout comme le droit de ne pas consentir aux soins (dans la limite de la réglementation applicable à ce consentement).

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre des objets connectés autres que les smart cities et les médicaments connectés (par exemple une enceinte connectée), la base légale contractuelle semble difficilement utilisable. Il conviendrait notamment de s'assurer que l'objet connecté répond effectivement à une demande du consommateur. Un mécanisme inspiré du double clic pourrait être utilisé, tel que l'usage d'un mot supplémentaire tel que « confirmation de la demande » si l'objet connecté répond à une commande vocale. Mais cette hypothèse demeure théorique.

De plus, l'autre point principal concernant la conformité de ces objets connectés est leur sécurité⁶. En effet, ils donnent la possibilité d'obtenir un nombre important de données qui deviendrait problématique en cas de faille de sécurité. Il convient donc notamment de mettre en place un contrôle d'accès approprié et d'éteindre ces objets lorsqu'ils ne sont pas utilisés (ces mesures ne sont cependant pas toujours applicables, un médicament connecté ne pouvant pas forcément être éteint).

⁵Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. »

⁶CNIL, Objets connectés : n'oubliez pas de les sécuriser !: <https://www.cnil.fr/fr/objets-connectes-noubliez-pas-de-les-securiser>.